Actifuse ABX

Bone Graft Substitute

Silicate Substituted Calcium Phosphate

INSTRUCTIONS FOR USE – IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

Please read before use

Product Description

Actifuse ABX contains Actifuse, a bioactive, phase-pure, porous, silicate substituted calcium phosphate bone graft substitute. Actifuse contains 0.8% silicon by weight, similar levels to those identified in naturally-growing bone. Calcium phosphate bone graft substitutes have been the topic of extensive clinical studies for several decades. Actifuse ABX is safe and has excellent biocompatibility. The interconnected macro- and micro- porous structure and enhanced surface chemistry of Actifuse ABX encourages the rapid formation of host bone and the growth of capillary blood vessels throughout the network of interconnecting pores. Actifuse is bioactive based upon *in vitro* studies that show that cellular responses, such as metabolic activity and proliferation, are accelerated when compared to an identical material that did not contain 0.8% silicon by weight. After it is implanted, Actifuse resorbs and is replaced by natural bone. Actifuse ABX is supplied in a sterile polypropylene applicator and contains Actifuse granules, sized 1 – 2 mm, suspended in an aqueous gel carrier. **Actifuse ABX does not set in-situ following implantation. Actifuse ABX does not contain antibiotics.**

0723087

Indications For Use

Actifuse ABX is intended to be used in place of corticocancellous or cancellous allograft or autograft bone for orthopaedic applications as a filler for gaps and voids that are not intrinsic to the stability of the bony structure. This medical device is not intended to be used where high tensile, compressive, torsion and/or bending strength are required except when the surroundings have been properly secured mechanically with rigid fixation hardware. Actifuse ABX is indicated to be placed gently into bony voids or gaps of the skeletal system, i.e. extremities, spine and pelvis. These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. Typical surgical applications for bone graft substitutes are:

- Bone void filling, e.g. after removal of a small bone tumor or following bone fracture reduction or in osteotomies and plastic surgery
- Spinal fusion, where pedicle screw and rod/plate fixation is used to relieve the graft site from physiological loads or to fill an interbody fusion cage implant

Contraindications

Actifuse ABX is not designed or sold for any use except as indicated. Do not use Actifuse ABX in the presence of any contraindication. Actifuse ABX is contraindicated where the device is intended as structural support in the skeletal system. Actifuse ABX has not been cleared for use in vertebroplasty.

Other conditions representing contraindications include:

- severe vascular or neurological disease
- uncontrolled diabetes
- severe degenerative disease
- uncooperative patients who cannot or will not follow post-operative instruction, including individuals who abuse drugs and/or alcohol
- hypercalcaemia, abnormal calcium metabolism
- existing acute or chronic infections, especially at the site of the operation
- inflammatory bone disease such as osteomyelitis
- malignant tumors
- severely impaired renal function.

Warnings

Actifuse ABX is not intended for load-bearing uses. It is important to ensure that the area where Actifuse ABX has been implanted be properly secured mechanically with rigid fixation to strengthen the surroundings. Attempts should not be made to modify the size of the granules or to change their shape. It is important to maximize contact between existing bone and the implant to ensure proper bone regeneration. The effect of Actifuse ABX on patients with the following conditions is unknown:

- documented renal disease
- metabolic bone disease
- pregnancy and nursing
- radiation bone therapy
- long-term infection
- cardiovascular disease precluding elective surgery.

The effect of Actifuse ABX in pediatric patients is not known. Isolated cases of transient postoperative fever and inflammatory reaction, in the absence of infection have been reported from clinical experience in pediatric cases harboring large Juvenile Bone Cysts. This side effect had no impact on the therapeutic outcome. A causal relationship was not confirmed but it also cannot be fully excluded.

The effect of mixing Actifuse ABX with substances other than sterile saline/water, autologous blood or bone marrow aspirate is unknown.

Possible Complications

Successful results may not be achieved in every surgical case. Reoperation to remove or replace an implant may be required due to specific medical conditions or device failure. Possible adverse effects may include but are not be limited to:

- wound complications including hematoma, edema, swelling and fluid accumulation, tissue thinning, bone fracture, infection, and other complications that are possible with any surgery,
- fracture of the implant with or without generation of particulate debris,
- bone deformity at the site.
- delayed or non-union.
- transient hypercalcemia.

Precautions

Content of package is STERILE by prior exposure to gamma radiation unless opened or damaged. Read expiration date before use. Do not use if expiration date has been exceeded.
Actifuse ABX is opaque to x-rays. This may mask areas under or above the implant on a radiograph.
Additional mixing containers and stirrers must be sterilized before use.
The graft must be secured to prevent potential migration and should only be used in surgical procedures where bone grafts are adequately contained.
Fully fill the bony defect ensuring maximal contact between Actifuse ABX and the host bone.
Do not overfill or attempt to pressurize the bony defect site, as this may lead to extrusion of the product beyond the site of its intended application and damage to the surrounding tissues, or may lead to fat embolization or embolization of the device into the bloodstream.
Dosage is for SINGLE USE ONLY. Do not attempt to re-sterilize or re-use.

Instructions for use:

Step 1. Open both outer (non-sterile) and inner (sterile) pouches.
Step 2. Actifuse ABX is designed to be used alone. Actifuse ABX can be mixed with sterile saline/water, autologous blood or bone marrow aspirate at the discretion of the surgeon but this may affect handling.
Step 3. Implant. Secure the surgical site after implanting to prevent micro-motion and implant migration. When excess fluid is present at the surgical field, the surgeon may use cauterization, suction, and application of bone wax (if needed) to reduce bleeding. If the material is not positioned satisfactorily, remove the implant and start over with a new dose of Actifuse ABX.

Storage, Shelf Life and Disposal

Product should be stored between 5 -32˚C (40-90˚F)
The expiration date is printed on the label. DO NOT USE ACTIFUSE ABX AFTER THE EXPIRATION DATE.
Actifuse ABX is environmentally friendly. No special disposal is necessary.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or hospital.
Note: Responsibility for proper selection of patients, for adequate training, for experience in the choice and placement of Actifuse ABX, and for the choice of post-operative follow-up procedures rests entirely with the physician.

Manufactured by: ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, UK
Distributed by: Baxter Corporation, 7125 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, Canada L5N 0C2

Baxter

Actifuse ABX

Bone Graft Substitute

Silicate Substituted Calcium Phosphate

SUBSTITUT DE GREFFON OSSEUX
SUBSTITUT À BASE DE PHOSPHATE DE CALCIUM SILICATÉ
MODE D'EMPLOI – INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE PRODUIT

Lisez attentivement ce document avant l'utilisation

Description du produit
Actifuse ABX contient de l'Actifuse, un substitut de greffon osseux à base de phosphate de calcium silicaté poreux bioactif, en phase pure. Actifuse contient 0,8 % en poids de silicium, soit un taux similaire à celui des os en croissance naturelle. Les substituts de greffon osseux à base de phosphate de calcium ont fait l'objet d'études cliniques poussées pendant plusieurs décennies. Actifuse ABX est sans danger et offre une excellente biocompatibilité. La structure microporeuse/macroporeuse interconnectée et la chimie de surface améliorée d'Actifuse ABX favorisent la formation rapide de l'os receveur et la croissance des capillaires dans l'ensemble du réseau de pores interconnectés. Actifuse est bioactif d'après des études *in vitro* montrant que les réponses cellulaires, notamment l'activité métabolique et la prolifération, sont plus rapides comparé à un matériau identique ne contenant pas 0,8 % en poids de silicium. Après la greffe, Actifuse se résorbe pour être remplacé par l'os naturel. Actifuse ABX est présenté sous forme d'applicateur stérile en polypropylène contenant des granules d'Actifuse d'une taille de 1 à 2 mm en suspension dans un excipient de gel aqueux. **Actifuse ABX ne durcit pas in situ après implantation. Actifuse ABX ne contient pas d'antibiotiques.**

Indications
Actifuse ABX est conçu pour se substituer aux autogreffes osseuses ou allogreffes cortico-spongieuses ou spongieuses dans les applications orthopédiques afin de combler des brèches et cavités qui ne sont pas essentielles à la stabilité de la structure osseuse. Ce dispositif médical n'est pas destiné a être utilisé sur des sites soumis à des contraintes de tension, de compression, de torsion et/ou de flexion élevées, sauf si les tissus environnants sont correctement renforcés mécaniquement par un dispositif de fixation rigide. Actifuse ABX est conçu pour être délicatement mis en place dans les brèches ou cavités du système squelettique, c'est-à-dire les membres, la colonne vertébrale et le bassin. Ces défauts osseux peuvent être le résultat d'une intervention chirurgicale ou de lésions traumatiques des os. Les applications chirurgicales habituelles des substituts de greffon osseux sont :
- Comblement de cavités, par exemple après l'extraction de petites tumeurs osseuses ou suite à la réduction d'une fracture osseuse ou lors d'ostéotomies et d'interventions de chirurgie plastique
- Spondylodèse, lorsque la fixation de la vis et de la tige ou plaque du pédicule sert à soulager le site du greffon des charges physiologiques ou à remplir un implant de cage intersomatique

Contre-indications
Actifuse ABX n'est ni conçu ni vendu pour une utilisation autre que celle décrite. N'utilisez pas Actifuse ABX en présence d'une quelconque contre-indication. Actifuse ABX est contre-indiqué dans les cas où le dispositif est utilisé comme support structural du système squelettique. Actifuse ABX n'est pas approuvé pour les applications de vertébroplastie.

Les autres situations constituant une contre-indication incluent :
- maladie vasculaire ou neurologique grave
- diabète non maîtrisé
- maladie dégénérative grave
- patients peu coopératifs qui ne peuvent pas ou ne veulent pas suivre les consignes postopératoires, notamment les personnes qui font un usage abusif de drogues ou d'alcool
- hypercalcémie, troubles du métabolisme calcique
- infections aiguës ou chroniques existantes, en particulier au site de l'intervention
- maladie osseuse inflammatoire telle que l'ostéomyélite
- tumeurs malignes
- insuffisance rénale grave

Mises en garde
Actifuse ABX n'est pas conçu pour supporter une charge. Il est important de s'assurer que les tissus environnants du site d'implantation d'Actifuse ABX sont renforcés mécaniquement par un dispositif de fixation rigide. Ne tentez pas de modifier la taille des granules ou leur forme. Il est important de maximiser le contact entre l'os existant et le greffon afin de garantir une bonne régénération osseuse. On ne connaît pas l'effet d'Actifuse ABX dans les cas suivants :
- néphropathie confirmée
- maladie métabolique osseuse
- grossesse et allaitement
- radiothérapie osseuse
- infection de longue durée
- maladie cardiovasculaire empêchant toute intervention chirurgicale non urgente

L'effet d'Actifuse ABX sur les enfants n'est pas connu. Des cas isolés de fièvre transitoire postopératoire et de réaction inflammatoire, en l'absence d'une infection, ont été signalés en clinique chez des patients pédiatriques présentant de larges kystes osseux juvéniles. Cet effet secondaire n'a eu aucune répercussion sur les résultats thérapeutiques. Une relation de cause à effet n'a pu être confirmée, mais ne peut néanmoins être entièrement exclue.

L'effet du mélange d'Actifuse ABX avec des substances autres que de l'eau ou du sérum physiologique stérile, du sang autologue ou un aspirat de moelle osseuse n'est pas connu.

Complications possibles
La chirurgie ne permet pas toujours d'obtenir les résultats escomptés. Une nouvelle intervention peut s'avérer nécessaire pour retirer ou remplacer l'implant suite à une maladie particulière ou à un dysfonctionnement du dispositif. Les effets indésirables possibles sont, sans limitation :
- complications au niveau de la plaie telles qu'hématome, œdème, tuméfaction et accumulation de liquide, amincissement des tissus, fracture osseuse, infection et autres complications liées à toute intervention chirurgicale
- fracture au niveau de l'implant, avec ou sans production de débris
- déformation osseuse au niveau du site
- retard ou absence de fusion
- hypercalcémie transitoire

Précautions
Le contenu de l'emballage a été STÉRILISÉ aux rayons gamma et reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Vérifiez la date de péremption avant l'utilisation. N'utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée.
Actifuse ABX est opaque aux rayons X, ce qui veut dire que les zones en dessous ou au-dessus de l'implant peuvent être masquées à la radiographie.
Les récipients mélangeurs et agitateurs supplémentaires doivent être stérilisés avant utilisation.
Le greffon doit être fixé pour éviter toute migration et ne doit être utilisé que dans le cadre d'interventions chirurgicales dans lesquelles les greffons osseux sont correctement maintenus en place.
Comblez entièrement le défaut osseux pour garantir un contact maximal entre Actifuse ABX et l'os receveur.
Évitez tout comblement excessif et ne tentez pas d'appliquer une pression sur le site du défaut osseux. Ceci risquerait d'entraîner l'extrusion du produit hors du site d'application prévu et l'endommagement des tissus environnants, ou une embolie graisseuse ou du produit dans la circulation sanguine.
Dose À USAGE UNIQUE. Ne tentez pas de restériliser et de réutiliser.

Mode d'emploi :
Étape 1. Ouvrez l'emballage externe (non stérile) et l'emballage interne (stérile).
Étape 2. Actifuse ABX est conçu pour être utilisé seul. Il est cependant possible de le mélanger avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile, du sang autologue ou un aspirat de moelle osseuse, selon les préférences du chirurgien. Dans ce cas, sa manipulation peut être altérée.
Étape 3. Procédez à l'implantation. Immobilisez le site chirurgical après l'implantation pour éviter tout micromouvement et migration de l'implant. En cas d'excès de liquide au niveau du site chirurgical, le chirurgien peut recourir à une technique de cautérisation, d'aspiration et d'application de cire osseuse (en cas de besoin) pour limiter le saignement. Si la position du produit n'est pas satisfaisante, retirez l'implant et répétez la procédure avec une nouvelle dose d'Actifuse ABX.

Conservation, durée de vie et élimination
Le produit doit être conservé à une température de 5 à 32 °C (40 à 90 °F).
La date de péremption est indiquée sur l'étiquette. N'UTILISEZ PAS ACTIFUSE ABX SI LA DATE DE PÉREMPTION EST DÉPASSÉE.
Actifuse ABX est sans danger pour l'environnement. Aucune procédure de mise au rebut particulière n'est requise.

Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou un hôpital, ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un hôpital.
Remarque : Le médecin est entièrement responsable de la sélection adéquate des patients, de la formation nécessaire, du choix et de l'implantation d'Actifuse ABX, et du choix des procédures de suivi postopératoire.

Fabriqué par : ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, Royaume-Uni
Distribué par : Corporation Baxter, 7125, Mississauga Road, Mississauga (Ontario) Canada L5N 0C2

Baxter

0723087